

*Ковтонюк Д. О., Залеская С. В.*

## **КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ — ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие  
«Минская Фармация»*

Основным правом человека, гарантируемым конституцией Республики Беларусь, является право на охрану здоровья. Необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью является доступность лекарственных средств. В соответствии с Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 20 июля 2006 г. главным принципом государственной политики в сфере обращения лекарственных средств является принцип государственного регулирования.

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством государственной регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, системы контроля качества лекарственных средств, системы фармаконадзора, изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения.

В Республике Беларусь в сфере регулирования обращения лекарственных средств функционирует контрольно-разрешительная система. Основные органы данной системы: Министерство здравоохранения, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», региональные контрольно-аналитические лаборатории УП «Фармация». Государственный контроль за качеством лекарственных средств включает в себя мероприятия, направленные на соблюдение требований актов законодательства Республики Беларусь, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств, и ему подлежат все лекарственные средства, производимые и изготавливаемые в Республике Беларусь и ввозимые на территорию Республики Беларусь. Качество лекарственного средства отечественного производства определяется соответствием лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а лекарственного средства зарубежного производства — требованиям нормативного документа его производителя, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства.

В РУП «Минская Фармация» элементом системы контроля качества лекарственных средств является контрольно-аналитическая лаборатория.

Контрольно-аналитическая лаборатория является структурным подразделением РУП «Минская Фармация» без права юридического лица и расположена по адресу: Минский район, г. Заславль, ул. Советская, 128. Взаимоотношения лаборатории со сторонними организациями осуществляется на основе двухсторонних договоров, заключаемых с РУП «Минская Фармация». 29 мая 2000 г. лаборатория аккредитована РУП «Белорусский государственный институт метрологии» на независимость и техническую компетентность в системе аккредитации пове-

рочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. В декабре 2011 г. аккредитация лаборатории продлена в соответствии с СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (аттестат аккредитации: № ВУ/112 02.1.0.0376 от 29.05.2000 г.). Контрольно-аналитическая лаборатория полностью компьютеризирована и работает в едином программном обеспечении здравоохранения Республики Беларусь.

В контрольно-аналитической лаборатории функционирует система менеджмента, обеспечивающая достоверность и точность проводимых испытаний и, таким образом, защиту потребителя от реализации на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Основными задачами контрольно-аналитической лаборатории являются: проведение испытаний лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь и ввозимых на территорию Республики Беларусь юридическими лицами, а также проверка качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Отдельное внимание уделяется укреплению материально-технической укрепленности контрольно-аналитической лаборатории. Лаборатория оснащена современным оборудованием и всеми необходимыми наборами приборов, лабораторной посуды, химических реактивов. Проведен ремонт помещений лаборатории, заменена вся лабораторная мебель, обновлен парк компьютерной и офисной техники, установлено 3 кондиционера.

За последние 5 лет расширена область аккредитации контрольно-аналитической лаборатории РУП «Минская Фармация». Установлено современное аналитическое оборудование: высокоэффективный жидкостный хроматограф, прибор для определения растворимости DT 726, прибор для определения распадаемости ZT 222, насос вакуумный диафрагменный ME-1, система очистки воды, прецизионные весы PA413C, прецизионные весы PA2102C, тестер твердости ТВН 125, центрифуга лабораторная, ультрафиолетовый облучатель ТСХ-254/365.

В контрольно-аналитической лаборатории предприятия выполняется:

- посерийный контроль качества лекарственных средств отечественного и зарубежного производства;
- контроль качества воды очищенной от учреждений здравоохранения, аптек Минской области и контрольные пробы воды, получаемой в лаборатории;
- испытания лекарственного растительного сырья как от заводов производителей, так и от населения;
- контроль по всем показателям нормативной документации лекарственных средств, изъятых из аптечной сети;
- контроль первой серии впервые зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств.

Таким образом, все лекарственные средства проходят проверку качества в контрольно-аналитической лаборатории и только после этого получают разрешение на реализацию и попадают в аптечную сеть и организации здравоохранения.

Учитывая значимость качества лекарственной продукции в современных условиях конкуренции, обеспечение внутреннего всестороннего контроля качества лекарственных средств является преимуществом предприятия. Только строгий контроль за качеством реализуемой продукции позволяет обеспечивать население безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.